G-2™ PLUS

26082.03

Vitrolife

EN: Indication for use

Medium for culture of embryos from day 3 to the blastocyst stage.

Product Description

SUPPLEMENTED WITH HSA

G-2™ PLUS, is a bicarbonate buffered medium containing human serum albumin, hyaluronan and gentamicin as an antibacterial agent.

Ready to use after equilibration at +37 °C and 6 % CO_2 atmosphere.

Storage instructions and stability

Store dark at +2 to +8 °C.

G-2™ PLUS is stable until the expiry date shown on the container labels and the LOT-specific Certificate of Analysis.

Media bottles should not be stored after opening. Discard excess media after completion of the procedure.

Directions for use

The following is the general procedure for embryo culture using G-2™ PLUS.

For more information on the recommended use of G-2™ PLUS, please see "Vitrolife G Series™ Manual". The Manual is available on request from Vitrolife, and may be obtained through the company's internet website, www.vitrolife.com. Directions for use in other languages can also be found at the website.

Culture of Blastocyst Stage Embryos

In the morning of day 3 label 60 mm dishes with the ID of the patient. Using a sterile tip rinse the tip once first, then place 6 x 25µL drops of G-2™ PLUS into the dish. Immediately cover with OVOIL™. Never prepare more than 2 dishes at one time. Using a new tip for each drop, rinse the tip and then add a further 25 µL of medium to each original drop. Immediately place the dish in the incubator at 6% CO_2. Gently remove the lid and set on the side of the dish for equilibration.

For each patient, set up one wash dish of G-MOPS™ PLUS/ supplemented G-MOPS™ per 10 embryos. Place 1 mL of pre-warmed G-MOPS™ PLUS/ supplemented G-MOPS™ into the well of a 1-well dish. Place 2 mL of pre-warmed G-MOPS™ PLUS/ supplemented G-MOPS™ into the moat of the dish. Place on a heated stage at +37 °C for 15 minutes.

For each patient, set up one sorting dish. Place 1 mL of pre-warmed G-MOPS™ PLUS/ supplemented G-MOPS™ into the well of a 1-well dish. Place 2 mL of pre-warmed G-MOPS™ PLUS/ supplemented G-MOPS™ into the moat. Place on a heated stage at +37 °C.

G-MOPS™ dishes should not be placed in a CO_2 incubator. Instead, place the dishes on a heated stage or in an incubator without CO_2.

On day 3, the embryos are assessed for cleavage in the morning and transferred to G-2™ PLUS in the afternoon. The embryos will remain in G-2™ PLUS until the assessment for transfer on the morning of day 5.

Wash embryos in wash dish (this step is crucial to remove the EDTA in G-1™ PLUS/ supplemented G-1™). Washing entails picking up the embryo 2–3 times and moving it around in minimal volume within the well. After washing, transfer embryos to the sorting dish and group like embryos together. Rinse through the wash drops of G-2™ PLUS in the culture dish and again place up to five embryos in each drop of G-2™ PLUS. If the patient has more than 10 embryos make up two culture dishes. Return the dish to the CO_2 incubator immediately.

Late afternoon on day 4, three dishes of G-2™ PLUS are prepared. Label the dishes "Transfer", "Freeze" and "Hold" (for culture to day 6). The dishes should be equilibrated overnight at +37 °C and 6 % CO_2. Dishes should be equilibrated for no less than 6 and no more than 18 h before use.

Transfers should be performed either in EmbryoGlue® or in G-2™ PLUS. Transfer dishes should be equilibrated at +37 °C and 6% CO_2 at least 6 h (not to exceed 18h) prior to use.

The morning of day 5 embryos should be scored and one or two top scoring blastocysts selected for transfer. Good quality blastocysts not transferred can be cryopreserved. Should an embryo not have formed a blastocyst by day 5, it should be cultured in a fresh drop of G-2™ PLUS for 24h and assessed on day 6.

Specifications

Sterile filtered	SAL 10^{-3}
Mouse Embryo Assay (1-cell) [% expanded blastocyst on day 5]	≥ 80
Bacterial endotoxins (LAL assay) [EU/mL]	< 0.25

LOT specific test results are available on the Certificate of Analysis provided with each delivery.

Symbols

STERILE A	Sterilized using aseptic processing techniques
+2°C 8°C	Temperature limitation
	Do not re-use, discard after procedure.
	Use by - see label.
	Caution: Consult accompanying documents.
REF	Catalog number
LOT	Batch code

Precautions

Do not use G-2™ PLUS if it appears cloudy.

G-2™ PLUS contains human serum albumin, hyaluronan and gentamicin.

Caution: All blood products should be treated as potentially infectious. Source material from which this product was derived was found negative when tested for antibodies to HIV, HBc, HCV, and HTLV I/II and non-reactive for HbsAg, HCV RNA and HIV-1 RNA and syphilis. No known test methods can offer assurance that products derived from human blood will not transmit infectious agents.

Vitrolife recommends that media be opened and used only with aseptic technique.

The risk of reproductive toxicity and developmental toxicity for IVF media, including Vitrolfe´s IVF media, have not been determined and are uncertain.

Not for injection.

Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

DE: Anwendungshinweise

Zur Kultivierung von Embryonen ab Tag 3 bis zum Blastozysten-Stadium.

Produktbeschreibung

SUPPLEMENTIERT MIT HSA

G-2™ PLUS ist ein Bikarbonat-gepuffertes Medium, das humanes Serum-Albumin, Hyaluronan und Gentamicin als Antibiotikum enthält.

Zur Anwendung nach einer Equilibrierung bei +37 °C und 6 %iger CO_2-Atmosphäre.

Lagerung und Haltbarkeit

Vor Licht geschützt bei +2 bis +8 °C lagern.

G-2™ PLUS ist bis zum auf den Verpackungsetiketten und im Analysezertifikat der Charge angegebenen Verfallsdatum haltbar.

Die Flaschen dürfen nach dem Öffnen nicht aufbewahrt werden. Entsorgen Sie restliches Medium nach Abschluss des Vorgangs.

Anwendung

Nachfolgend wird die allgemein übliche Vorgehensweise für die Kultivierung von Embryonen mit G-2™ PLUS beschrieben.

Weitere Informationen zur empfohlenen Anwendung von G-2™ PLUS finden Sie im „Vitrolife G Series™ Handbuch". Das Handbuch ist auf Anfrage bei Vitrolife erhältlich oder kann auf der Unternehmenswebsite www.vitrolife.com bestellt werden. Die Anwendungsvorschriften in weiteren Sprachen entnehmen Sie bitte der Website.

Kultivierung von Embryonen im Blastozystenstadium

Beschriften Sie am Morgen von Tag 3 60-mm-Schalen mit der ID des Patienten. Spülen Sie unter Verwendung einer sterilen Spritze erst die Spitze und geben dann 6 x 25-µl-Tröpfchen G-2™ PLUS in die Schale. Bedecken Sie die Tropfen sofort mit OVOIL™. Bereiten Sie grundsätzlich nicht mehr als 2 Petrischalen gleichzeitig vor. Nehmen Sie für jedes Tröpfchen eine neue Spitze, spülen Sie sie ab und geben Sie dann jedem Ersttröpfchen weitere 25 µl Medium bei. Stellen Sie die Schale sofort bei 6 %iger CO_2-Atmosphäre in den Inkubator. Nehmen Sie vorsichtig den Deckel ab und legen Sie ihn zur Equilibrierung halb auf die Schale und halb auf den Untergrund.

Richten Sie für jeden Patienten eine Schale mit G-MOPS™ PLUS/ supplementiertem G-MOPS™ pro 10 Embryonen ein. Geben Sie 1 ml vorgewärmtes G-MOPS™ PLUS/ supplementiertes G-MOPS™ in das Volumen eines 1-Well-Gefäßes. Geben Sie 2 ml vorgewärmtes G-MOPS™ PLUS/ supplementiertes G-MOPS™ in die Vertiefung der Petrischale. Stellen Sie sie 15 Minuten lang bei +37 °C auf einen beheizten Objekttisch.

Richten Sie für jeden Patienten eine Ausleseschale ein. Geben Sie 1 ml vorgewärmtes G-MOPS™ PLUS/ supplementiertes G-MOPS™ in das Volumen eines 1-Well-Gefäßes. Geben Sie 2 ml vorgewärmtes G-MOPS™ PLUS/ supplementiertes G-MOPS™ in die Vertiefung. Stellen Sie sie bei +37 °C auf einen beheizten Objekttisch.

G-MOPS™-Schalen dürfen nicht in einen CO_2-Inkubator gestellt werden. Stellen Sie die Schalen stattdessen auf einen beheizten Objekttisch oder in einen Inkubator ohne CO_2.

An Tag 3 werden die Embryonen morgens auf Zellteilung überprüft und am Nachmittag in G-2™ PLUS-Medium transferiert. Die Embryonen bleiben nun in G-2™ PLUS, bis sie am Morgen von Tag 5 für den Transfer bewertet werden.

Waschen Sie die Embryonen in einer Waschschale (dieser Schritt ist für das Entfernen von EDTA in G-1™ PLUS/ supplementiertem G-1™ enorm wichtig). Beim Waschvorgang werden die Embryonen 2–3 Mal herausgenommen und in minimalem Volumen im Gefäß hin und her bewegt. Transferieren Sie die Embryonen nach dem Waschen in die Ausleseschale und gruppieren Sie gleiche Embryonen. Spülen Sie sie in den G-2™ PLUS-Waschtröpfchen in der Petrischale und geben Sie wiederum bis zu fünf Embryonen in jedes Tröpfchen G-2™ PLUS. Falls der Patient mehr als 10 Embryonen hat, richten Sie zwei Petrischalen ein. Stellen Sie das Gefäß sofort wieder in den CO_2-Inkubator zurück.

Bereiten Sie am späten Nachmittag von Tag 4 drei Schalen mit G-2™ PLUS vor. Beschriften Sie die Schalen mit „Transfer", „Einfrieren" und „Aufbewahren" (zur Kultivierung an Tag 6). Equilibrieren Sie die Schalen über Nacht bei +37 °C und 6 %iger CO_2-Atmosphäre. Die Petrischalen dürfen nicht weniger als 4 und nicht länger als 18 Std. vor Anwendung equilibriert werden.

Der Transfer sollte entweder in EmbryoGlue® oder in G-2™ PLUS vorgenommen werden. Transferschalen sollten vor der Anwendung bei +37 °C und 6 %iger CO_2-Atmosphäre mindestens 6 Std. (nicht länger als 18 Std.) equilibriert werden.

Am Morgen von Tag 5 werden die Embryonen bewertet und eine oder zwei der am höchsten bewerteten Blastozysten für den Transfer ausgewählt. Qualitativ gute, nicht transferierte Blastozysten können kryokonserviert werden. Sollte ein Embryo bis zum Tag 5 keine Blastozyste gebildet haben, kann er in einem frischen Tröpfchen G-2™ PLUS 24 Std. lang kultiviert und an Tag 6 beurteilt werden.

Produktdaten

Steril filtriert	SAL 10^{-3}
Mouse Embryo Assay (1 cell) [% expandierte Blastozyste an Tag 5]	≥ 80
Bakterielle Endotoxine (LAL-Test) [EU/ml]	< 0,25

Chargen-spezifische Testergebnisse finden Sie auf dem Analysezertifikat, das jeder Lieferung beiliegt.

Symbole

STERILE A	Unter Verwendung aseptischer Techniken sterilisiert
+2°C 8°C	Temperaturbeschränkung
	Nicht wieder verwenden, direkt nach Gebrauch entsorgen
	Verfallsdatum - siehe Etikett
	Hinweis: Lesen Sie bitte die beigefügten Unterlagen
REF	Katalognummer
LOT	Chargencode

Vorsichtsmaßnahmen

Verwenden Sie G-2™ PLUS nicht, wenn es trübe erscheint.

G-2™ PLUS enthält humanes Serum-Albumin, Hyaluronsäure und Gentamicin.

Hinweis: Alle Blutprodukte sind grundsätzlich als potenziell infektiös anzusehen. Das Quellmaterial, dem dieses Produkt entnommen wurde, wurde negativ auf HIV-, HBc-, HCV- und HTLV I/II-Antikörper getestet und war nicht reaktiv auf HbsAg, HCV RNA und HIV-1 RNA und Syphilis. Keine derzeit bekannten Testverfahren können gewährleisten, dass aus menschlichem Blut gewonnene Produkte keine Infektionserreger übertragen.

Vitrolife empfiehlt, die Medien nur unter Anwendung von aseptischen Methoden zu öffnen und zu verwenden.

Die Risiken einer Toxizität von IVF-Medien im Hinblick auf Reproduktion und Entwicklung, inklusive der IVF-Medien von Vitrolife, wurden noch nicht bestimmt und gelten als unsicher.

Nicht zur Injektion bestimmt.

Hinweis: Nach US-amerikanischem Gesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt gekauft oder gegen Vorlage eines ärztlichen Rezeptes verkauft werden.

ES: Instrucciones de uso

Medio de cultivo para embriones desde el día 3 hasta la fase de blastocisto.

Descripción del producto

ENRIQUECIDO CON HSA

G-2™ PLUS es un medio tamponado con bicarbonato que contiene albúmina sérica humana, hialuronano y gentamicina como fármaco antibacteriano.

Listo para usar tras equilibrarlo a +37 °C en una atmósfera de CO_2 al 6 %.

Instrucciones de conservación y estabilidad

Conservar en un lugar oscuro de +2 a +8°C.

G-2™ PLUS es estable hasta la fecha de caducidad que aparece en el etiquetado del envase y el certificado de análisis del LOT correspondiente.

Los frascos no deben conservarse una vez abiertos. Desechar el exceso de medio después de finalizar el procedimiento.

Instrucciones de uso

A continuación se indica el procedimiento general para el cultivo de embriones mediante G-2™ PLUS.

Para más información sobre el uso recomendado de G-2™ PLUS, consulte por favor el "Manual Vitrolife de la serie G™". El manual debe solicitarse a Vitrolife, pudiendo encargarse a través de la página web de la empresa: www.vitrolife.com. En ella también pueden encontrarse instrucciones de uso en otros idiomas.

Cultivo de embriones en fase de blastocisto

Por la mañana del día 3, etiquete unas placas de 60 mm con el identificador de la paciente. Usando una punta estéril, enjuague primero la punta una vez y después ponga 6 gotas de 25 µl de G-2™ PLUS en la placa. Cubra inmediatamente con OVOIL™. Nunca prepare más de 2 placas a la vez. Usando una nueva punta para cada gota, enjuague la punta y añada después otros 25 µl más de medio a cada gota original. Coloque inmediatamente la placa en la incubadora con CO_2 al 6 %. Retire cuidadosamente la tapa y póngala en el lateral de la placa para el equilibrado.

Por cada paciente, prepare una placa de lavado con G-MOPS™ PLUS/G-MOPS™ enriquecido por cada 10 embriones. Coloque 1 ml de G-MOPS™ PLUS/G-MOPS™ enriquecido precalentado en una placa de un solo pocillo. Coloque 2 ml de G-MOPS™ PLUS/G-MOPS™ enriquecido precalentado en el foso de la placa. Colóquela sobre una platina calefactada a +37 °C durante 15 minutos.

Prepare una placa de clasificación por paciente. Ponga 1 ml de G-MOPS™ PLUS/G-MOPS™ enriquecido precalentado en el pocillo de una placa de un solo pocillo. Ponga 2 ml de G-MOPS™ PLUS/G-MOPS™ enriquecido precalentado en el foso de la placa. Colóquela sobre una platina calefactada a +37 °C.

Las placas con G-MOPS™ no deben colocarse en una incubadora de CO_2. Así pues, coloque las placas sobre una platina calefactada o en una incubadora sin CO_2.

El día 3 se valora la división de los embriones por la mañana y se los transfiere a G-2™ PLUS por la tarde. Los embriones permanecerán en G-2™ PLUS hasta decidir su transferencia por la mañana del día 5.

Lave los embriones en una placa de lavado (este paso es crucial para eliminar el EDTA de G-1™ PLUS/G-1™ enriquecido). El lavado supone recoger el embrión 2-3 veces y desplazarlo en un volumen mínimo en el interior del pocillo. Después del lavado, transfiera los embriones a la placa de clasificación y agrupe los que sean similares entre sí. Enjuague pasando por las o gotas de lavado de G-2™ PLUS en la placa de cultivo y vuelva a colocar hasta cinco embriones en

©Vitrolife

cada gota de G-2™ PLUS. Si la paciente tiene más de 10 embriones, prepare dos placas de cultivo. Vuelva a colocar la placa inmediatamente en la incubadora de CO_2.

Al final de la tarde del día 4 se preparan tres placas de G-2™ PLUS. Etiquete las placas con las palabras "Transferir", "Congelar" y "Mantener" (para el cultivo hasta el día 6). Las placas deben equilibrarse durante la noche a +37 °C y con CO_2 al 6 %. Antes de usarlas, las placas deberán equilibrarse no menos de 6 horas y no más 18.

Las transferencias deben realizarse en EmbryoGlue® o en G-2™ PLUS. Las placas de transferencia se deben equilibrar a +37 °C y con CO_2 al 6 % durante un mínimo de 6 h (sin pasar de 18 h) antes de usarlas.

Por la mañana del día 5 se deben puntuar los embriones; se elegirán para la transferencia uno o dos de los blastocistos con mejor puntuación. Los blastocistos de buena calidad no transferidos pueden crioconservarse. Si un embrión no ha formado un blastocisto el día 5, deberá cultivarse en una gota nueva de G-2™ PLUS durante 24 horas y evaluarse el día 6.

Especificaciones

Filtrado estéril	SAL 10^{-3}
Ensayo en embrión de ratón (1 célula) [% de blastocistos expandidos el día 5]	≥ 80
Endotoxinas bacterianas (ensayo LAL) [UE/mL]	< 0,25

Los resultados de los ensayos específicos de cada LOT aparecen en el certificado de análisis suministrado con cada entrega.

Símbolos

STERILE A	Esterilizado con técnicas asépticas
+2°C +8°C	Limitaciones de temperatura
	No reutilizar, desechar tras el procedimiento
	Usar antes de - consultar la etiqueta
	Atención: Consulte la documentación adjunta
REF	Número de catálogo
LOT	Código de lote

Precauciones

No utilice G-2™ PLUS si tiene aspecto turbio.

G-2™ PLUS contiene albúmina sérica humana, hialuronano y gentamicina.

Atención: Todos los productos hemoderivados deben tratarse como potencialmente infecciosos. El material original del que deriva este producto se mostró negativo en los ensayos de anticuerpos frente a VIH, HBc, VHC y HTLV I/II, y no reactivo frente a HbsAg, ARN de VHC, ARN de VIH-1 y sífilis. Ningún método de ensayo conocido puede garantizar que los productos derivados de la sangre humana no transmitan agentes infecciosos.

Vitrolife recomienda que los medios se abran y utilicen solamente con técnica aséptica.

Los riesgos de toxicidad para la reproducción y el desarrollo que conllevan los medios de FIV, incluidos los de Vitrolife, no se han determinado y son inciertos.

No inyectable.

Atención: Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a los profesionales de la medicina o bajo su autorización.

FR: Indications d'utilisation

Milieu de culture des embryons du jour 3 au stade blastocyste.

Description du produit

SUPPLEMENTE EN HSA

G-2™ PLUS est un milieu tamponné au bicarbonate contenant de l'albumine sérique humaine, du hyaluronan et de la gentamicine comme agent antibactérien.

Prêt à être utilisé après équilibrage à +37 °C et dans une atmosphère à 6 % de CO_2.

Instructions de stockage et stabilité

A conserver à l'abri de la lumière entre +2 et +8 °C.

G-2™ PLUS reste stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon et le certificat d'analyse spécifique au LOT.

Le flacon du milieu ne doit pas être conservé après ouverture. Jeter le milieu en excès à la fin de la procédure.

Mode d'emploi

La procédure générale d'utilisation de G-2™ PLUS en culture embryonnaire est décrite ci-après.

Pour en savoir plus sur les recommandations d'utilisation de G-2™ PLUS, veuillez consulter le « Manuel Vitrolife G Series™ ». Ce manuel est disponible sur demande auprès de Vitrolife et peut être obtenu sur le site Internet de la société, www.vitrolife.com. Le mode d'emploi est disponible dans d'autres langues sur le site Internet.

Culture des embryons au stade blastocyste

Dans la matinée du jour 3, collez l'étiquette comportant le n° d'identification de la patiente sur des boîtes de 60 mm. A l'aide d'une pointe stérile pré-rincée, pipetez au moins 6 gouttes de 25 µL de G-2™ PLUS dans la boîte. Recouvrez immédiatement avec OVOIL™. Ne préparez jamais plus de 2 boîtes en même temps. Utilisez une nouvelle pointe pour chaque goutte, rincez la pointe puis ajoutez 25 µL supplémentaires de milieu dans chaque goutte initiale. Mettez immédiatement la boîte dans l'incubateur à 6 % de CO_2. Retirez doucement le couvercle et positionnez-le contre le côté de la boîte.

Pour chaque patiente, préparez une boîte de lavage de G-MOPS™ PLUS / G-MOPS™ supplémenté pour 10 embryons. Pipetez 1 mL de G-MOPS™ PLUS préchauffé / G-MOPS™ supplémenté préchauffé dans la cupule d'une boîte à 1 cupule. Pipetez 2 mL de G-MOPS™ PLUS préchauffé / G-MOPS™ supplémenté préchauffé dans la cavité de la boîte. Mettez le tout sur une platine chauffante à +37 °C pendant 15 minutes.

Pour chaque patiente, préparez une boîte de tri. Pipetez 1 mL de G-MOPS™ PLUS préchauffé / G-MOPS™ supplémenté préchauffé dans la cupule d'une boîte à 1 cupule. Pipetez 2 mL de G-MOPS™ PLUS préchauffé / G-MOPS™ supplémenté préchauffé dans la cavité. Mettez le tout sur une platine chauffante à +37 °C.

Les boîtes de G-MOPS™ ne doivent pas être placées dans un incubateur à CO_2. Placez plutôt les boîtes sur une platine chauffante ou dans un incubateur sans CO_2.

Le jour 3, les embryons sont observés le matin pour contrôler la segmentation et transférés dans l'après-midi dans le milieu G-2™ PLUS. Les embryons demeurent dans le milieu G-2™ PLUS jusqu'au matin du jour 5, au moment du contrôle en vue du transfert.

Lavez les embryons dans la boîte de lavage (cette étape est fondamentale pour éliminer l'EDTA du G-1™ PLUS / G-1™ PLUS supplémenté). Le lavage implique 2 à 3 rinçages de l'embryon en le déplaçant dans un volume minimal de milieu dans la cupule. A l'issue du lavage, transférez les embryons dans la boîte de tri et regroupez les embryons semblables. Rincez dans les gouttes de lavage de G-2™ PLUS de la boîte de Petri et replacez jusqu'à cinq embryons dans chacune des gouttes de G-2™ PLUS. Si la patiente a plus de 10 embryons, préparez deux boîtes de Petri. Remettez immédiatement la boîte de Petri dans l'incubateur avec CO_2.

En fin d'après-midi du jour 4, préparez trois boîtes de G-2™ PLUS. Collez les étiquettes « Transfert », « Congélation » et « En attente » (pour culture J6) sur les boîtes. Les boîtes doivent être équilibrées pendant une nuit à +37° C et 6 % de CO_2. Les boîtes doivent être équilibrées pendant 6 heures minimum et 18 heures maximum avant utilisation.

Le transfert doit être effectué soit dans EmbryoGlue®, soit dans G-2™ PLUS. Les boîtes de transfert doivent être équilibrées à +37 °C et 6 % de CO_2 pendant au moins 6h (sans dépasser 18h) avant utilisation.

Le matin du jour 5, les embryons doivent être évalués et un ou deux blastocystes de qualité supérieure doivent être sélectionnés pour le transfert. Les blastocystes de bonne qualité non transférés peuvent être cryoconservés. Si un embryon n'a pas pas formé de blastocyste à J5, il doit être mis en culture dans une nouvelle goutte de milieu G-2™ PLUS pendant 24 heures et évalué le jour 6.

Spécifications

Filtration stérile	SAL 10^{-3}
Test sur embryon de souris (une cellule) [% de blastocystes développés le jour 5]	≥ 80
Endotoxines bactériennes (test LAL) [EU/mL]	< 0,25

Les résultats des tests spécifiques au LOT sont indiqués sur le certificat d'analyse remis pour chaque livraison.

Symboles

STERILE A	Stérilisé par des techniques aseptiques
+2°C +8°C	Limite de température
	Ne pas réutiliser, jeter après la procédure
	Utiliser avant – voir étiquette
	Attention: veuillez consulter les documents d'accompagnement
REF	Référence catalogue
LOT	Code du lot

Précautions

N'utilisez pas G-2™ PLUS s'il a un aspect trouble.

G-2™ PLUS contient de l´albumine sérique humaine, du hyaluronan et de la gentamicine.

Attention : Tous les produits sanguins doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Le matériel d'origine dont ce produit est dérivé s'est avéré négatif lors des tests d'anticorps au VIH, à l'HBc, au VHC et à l'HTLV I/II, et non réactif pour l'AgHBs, l'ARN du VHC, l'ARN du VIH-1 et la syphilis. Aucune méthode de test connue ne peut garantir que les produits dérivés du sang humain ne transmettent pas d'agents infectieux.

Vitrolife recommande d'ouvrir ce milieu et de l'utiliser uniquement avec une technique aseptique.

Les risques de toxicité reproductive et de toxicité de développement pour les milieux de FIV, y compris pour les milieux de FIV de Vitrolife, n'ont pas été établis et restent incertains.

Ne pas utiliser en injection.

Attention : La loi fédérale américaine limite la vente de ce produit aux médecins ou sur délivrance d'une ordonnance.

IT: Istruzioni per l'uso

Terreno per la coltura degli embrioni dal giorno 3 alla fase blastocisti.

Descrizione del prodotto

SUPPLEMENTATO CON ALBUMINA DEL SIERO UMANA

G-2™ PLUS è un terreno con tampone di bicarbonato contenente albumina del siero umana, hyaluronan e gentamicina come agente antibatterico.

Destinato all'uso dopo l'equilibratura a +37 °C in atmosfera al 6% CO_2.

Istruzioni per la conservazione e stabilità

Conservare al riparo dalla luce ad una temperatura di 2-8 °C.

G-2™ PLUS rimane stabile fino alla data di scadenza riportata sulle etichette dei contenitori e sul Certificato di analisi di ogni Lotto.

Dopo l'apertura, i flaconi del terreno non possono essere conservati. Gettare il terreno in eccesso al termine della procedura.

Istruzioni per l'uso

Di seguito è riportata la procedura generica per la coltura embrionale con G-2™ PLUS.

Per maggiori informazioni sull'uso corretto di G-2™ PLUS, vedere il Manuale Vitrolife G Series™. Il Manuale può essere richiesto alla Vitrolife e ottenuto tramite il sito Internet dell'azienda, www.vitrolife.com. Il sito contiene anche le istruzioni per l'uso in altre lingue.

Coltura degli embrioni in fase blastocisti

Il mattino del giorno 3, etichettare le piastre da 60 mm con l'ID della paziente. Utilizzando una punta sterile, risciacquare la punta e posizionare 6 gocce da 25 µL di G-2™ PLUS nella piastra. Coprire immediatamente con OVOIL™. Non preparare mai più di 2 piastre per volta. Utilizzando una nuova punta per ogni goccia, risciacquare prima la punta, poi aggiungere altri 25 µL di terreno ad ogni goccia originale. Posizionare immediatamente la piastra nell'incubatore a 6% CO_2. Rimuovere delicatamente il coperchio e metterlo in posizione angolata a lato della piastra per l'equilibratura.

Per ogni paziente, preparare una piastra di lavaggio di G-MOPS™ PLUS / G-MOPS™ supplementato per 10 embrioni. Posizionare 1 mL di G-MOPS™ PLUS pre-riscaldato / G-MOPS™ supplementato nel pozzetto di una piastra mono-pozzetto. Posizionare 2 mL di G-MOPS™ PLUS pre-riscaldato / G-MOPS™ supplementato nella fossetta della piastra. Posizionarla su un piatto riscaldato a +37 °C per 15 minuti.

Per ogni paziente, preparare una piastra di selezione. Posizionare 1 mL di G-MOPS™ PLUS pre-riscaldato / G-MOPS™ supplementato nel pozzetto di una piastra mono-pozzetto. Posizionare 2 mL di G-MOPS™ PLUS pre-riscaldato / G-MOPS™ supplementato nella fossetta. Posizionarla su un piatto riscaldato a +37 °C.

Le piastre di G-MOPS™ non devono essere posizionate in un incubatore a CO_2 incubator. Le piastre devono invece essere posizionate su un piatto riscaldato oppure in un incubatore senza CO_2.

Il giorno 3, valutare gli embrioni per il clivaggio la mattina e trasferirli nel terreno G-2™ PLUS il pomeriggio. Gli embrioni rimarranno in G-2™ PLUS fino alla valutazione per il trasferimento la mattina del giorno 5.

Lavare gli embrioni nella piastra di lavaggio (questa fase è essenziale per rimuovere l'EDTA in G-1™ PLUS/ G-1™ supplementato). Per il lavaggio, prelevare 2-3 volte gli embrioni in un minimo volume e muoverli all'interno del pozzetto. Dopo il lavaggio, trasferire gli embrioni nella piastra di selezione e raggruppare gli embrioni simili. Risciacquare accuratamente le gocce di lavaggio di G-2™ PLUS nella piastra di coltura, quindi riposizionare fino a 5 embrioni in ogni goccia di G-2™ PLUS. Se la paziente ha più di 10 embrioni, preparare due piastre di coltura. Riporre immediatamente la piastra nell'incubatore CO_2.

Il pomeriggio tardi del giorno 4, preparare tre piastre di G-2™ PLUS. Etichettare le piastre con "Trasferimento", "Congelamento" e "Conservazione" (per la coltura il giorno 6). Durante la notte, equilibrare le piastre a +37 °C e 6% CO_2. Le piastre devono essere equilibrate per un minimo di 6 ore ed un massimo di 18 ore prima dell'uso.

I trasferimenti devono essere effettuati in EmbryoGlue® oppure in G-2™ PLUS. Equilibrare le piastre di trasferimento a +37 °C e 6% CO_2 per almeno 6 ore (ma non più di 18 ore) prima dell'uso.

Il mattino del giorno 5, valutare gli embrioni e selezionare una o due blastocisti con il punteggio migliore per il trasferimento. Le blastocisti di buona qualità che non vengono trasferite possono essere criopreservate. Qualora un embrione non abbia formato una blastocisti entro il giorno 5, deve essere messo in coltura in una goccia fresca di G-2™ PLUS per 24 ore e valutato il giorno 6.

Specifiche

Filtraggio sterile	SAL 10^{-3}
Analisi su embrione di topo (1 cellula) [% di blastocisti espansa il giorno 5]	≥ 80
Endotossine batteriche (analisi LAL) [EU/mL]	< 0,25

I risultati dei test specifici sui Lotti sono riportati sul Certificato di analisi fornito ad ogni consegna.

Simboli

STERILE A	Sterilizzato mediante tecniche di trattamento asettiche
+2°C +8°C	Limiti di temperatura
	Non riutilizzare, gettare al termine della procedura
	Utilizzare entro - vedere l'etichetta
	Attenzione: consultare la documentazione di accompagnamento
REF	Numero di catalogo
LOT	Codice lotto

Precauzioni

Non utilizzare G-2™ PLUS se presenta un aspetto torbido.

G-2™ PLUS contiene albumina del siero umana, hyluronan e gentamicina.

Attenzione: tutti gli emoderivati devono essere trattati come potenzialmente infettivi. Le materie prime impiegate per questi prodotti sono risultate negative ai test per gli anticorpi di HIV, HBc, HCV e HTLV I/II e non reattive per HbsAg, HCV RNA e HIV-1 RNA e sifilide. Nessun metodo di prova conosciuto può assicurare che i prodotti derivati dal sangue umano non trasmettano agenti infettivi.

Vitrolife raccomanda di aprire ed utilizzare i terreni esclusivamente con tecniche asettiche.

I rischi di tossicità riproduttiva e tossicità dello sviluppo dei terreni IVF, inclusi i terreni IVF Vitrolife, non sono stati determinati e sono incerti.

Non per iniezione.

Attenzione: la legge federale (degli Stati Uniti) limita la vendita del presente dispositivo dietro prescrizione medica.

EN, DE, ES, FR, IT: For technical support/Technischer Support/Asistencia técnica/Pour contacter l'assistance technique/Per l'assistenza tecnica:

Americas
Tel: + 1-866-848-7687
E-mail: support.us.fertility@vitrolife.com

Europe, Middle East, Asia, Pacific, Africa
Tel: +46-31-721 80 20
E-mail: support.fertility@vitrolife.com

Vitrolife Sweden AB, Box 9080 (Gustaf Werners gata 2), SE-400 92 Göteborg, Sweden.
Vitrolife Inc., 3601 South Inca Street, Englewood CO 80110, USA.
Vitrolife Pty. Ltd., 55 Flemington Rd, North Melbourne VIC 3051, Australia.

www.vitrolife.com

Manufactured by
Vitrolife Sweden AB
Göteborg, Sweden

CE 0434

Patent No./ Patent Nr./Patente n.°/Brevet N°/ Brevetto n.
US 6.838.235